

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nerlynx®

Pierre Fabre Pharma AG

Was ist Nerlynx und wann wird es angewendet?

Nerlynx enthält den Wirkstoff «Neratinib». Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die «Tyrosinkinasehemmer» genannt werden und zur Blockierung von Krebszellen und Behandlung von Brustkrebs eingesetzt werden.

Nerlynx wird für erwachsene Patientinnen mit Brustkrebs in der Frühphase verwendet, welche

- positiv in Bezug auf den Hormonrezeptor (HR-positiv) und den humanen epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2-positiv) sind und
- zuvor mit einer Chemotherapie und mit einem anderen Arzneimittel mit der Bezeichnung «Trastuzumab» behandelt wurden. Das Ende der Trastuzumab-Behandlung muss weniger als 1 Jahr zurückliegen.

Der «HER2-Rezeptor» ist ein Eiweiss, das auf der Oberfläche von Körperzellen zu finden ist. Er hilft dabei, das Wachstum gesunder Brustzellen zu steuern. Bei HER2-positivem Brustkrebs ist auf der Oberfläche der Krebszellen eine grosse Menge an HER2-Rezeptoren vorhanden. Dies führt dazu, dass sich die Krebszellen schneller teilen und wachsen.

Nerlynx wirkt, indem es die HER2-Rezeptoren auf den Krebszellen blockiert und so verhindert, dass die Krebszellen sich teilen und wachsen können.

«Hormonrezeptoren» sind ebenfalls Proteine, die innerhalb der Zellen einiger spezifischer Gewebe exprimiert werden. Östrogene und Progesteron binden sich an diese Proteine und regulieren die Zellaktivität. Bei HR-positivem Brustkrebs kann die Teilung und das Wachstum von Tumorzellen durch Östrogene und/oder Progesteron gefördert werden.

Bevor Nerlynx angewendet wird, muss getestet werden, ob Ihr Krebs HR-positiv und HER2-positiv ist. Sie müssen ausserdem zuvor mit Trastuzumab behandelt worden sein.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn Sie mit der Einnahme von Nerlynx beginnen, müssen Sie gleichzeitig ein Medikament gegen Durchfall einnehmen (in den ersten 56 Tagen oder länger).

Nerlynx kann zu Beginn der Behandlung Durchfall hervorrufen. Sie sollten daher ein Medikament gegen Durchfall einnehmen, damit Sie keinen schwerwiegenden Durchfall bekommen und ein zu starker Flüssigkeitsverlust während der Nerlynx-Behandlung vermieden wird.

Wann darf Nerlynx nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie allergisch gegen Neratinib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben;
- wenn Sie Rifampicin (ein Arzneimittel gegen Tuberkulose) einnehmen;
- wenn Sie Carbamazepin oder Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle) einnehmen;
- wenn Sie Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat gegen Depression) einnehmen.



Wann ist bei der Einnahme von Nerlynx Vorsicht geboten?

Wenn Sie mit der Einnahme von Nerlynx beginnen, müssen Sie gleichzeitig ein Medikament gegen Durchfall einnehmen.

Nerlynx kann zu Beginn der Behandlung Durchfall hervorrufen. Sie sollten daher ein Medikament gegen Durchfall einnehmen, damit Sie keinen schwerwiegenden Durchfall bekommen und ein zu starker Flüssigkeitsverlust während der Nerlynx-Behandlung vermieden wird.

Ältere Personen

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie engmaschig überwachen.

Patientinnen mit einer bedeutenden chronischen Erkrankung des Magen-Darm-Trakts

Wenn Sie eine chronische Erkrankung des Magen-Darm-Trakts haben, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie engmaschig überwachen.

Nierenfunktionsstörung

Wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung haben, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie engmaschig überwachen.

Patientinnen mit kardialen Risikofaktoren

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder in der Vergangenheit Herzprobleme hatten, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Herz überwachen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Wenn Sie Hautprobleme haben, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie engmaschig überwachen.

Tests und Überprüfungen auf Leberprobleme

Nerlynx kann Veränderungen der Leberfunktion hervorrufen, welche anhand von Bluttests erkennbar sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während Ihrer Behandlung mit Nerlynx Bluttests durchführen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Behandlung mit Nerlynx abbrechen, wenn Ihre Lebertests schwere Probleme aufzeigen.

Einnahme von Nerlynx zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund dafür ist, dass Nerlynx die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Einige andere Arzneimittel beeinflussen ausserdem die Wirkung von Nerlynx.

Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampin (Arzneimittel gegen Tuberkulose [TB]);
- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle);
- Johanniskraut (pflanzliches Präparat gegen Depression);
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen);
- Erythromycin oder Clarithromycin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen);
- Proteasehemmer (Arzneimittel gegen Viren, z.B. Ritonavir oder Saquinavir);
- Diltiazem oder Verapamil (Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Schmerzen im Brustkorb);
- Dabigatran oder Digoxin (Arzneimittel gegen Herzprobleme);
- Rosuvastatin – ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel im Blut
- Irinotecan – ein Arzneimittel, das bei Darmkrebs eingesetzt wird



- Sulfasalazin – ein entzündungshemmendes Arzneimittel für den Darm
- Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden, wie:
 - Lansoprazol, Omeprazol oder ähnliche Arzneimittel, die als «Protonenpumpenhemmer» bzw. PPIs bezeichnet werden. Diese Arzneimittel werden nicht empfohlen;
 - Ranitidin, Cimetidin oder ähnliche Arzneimittel, die als «H2-Rezeptorantagonisten» bezeichnet werden. Die Einnahme von Neratinib sollte 10 Stunden nach der Einnahme des H2-Rezeptor-Antagonisten und mindestens 2 Stunden vor der nächsten Einnahme des H2-Rezeptor-Antagonisten erfolgen.
 - Antazida; zwischen der Dosis dieser Arzneimittel und der Einnahme von Nerlynx sollten mindestens 3 Stunden liegen;

Einnahme von Nerlynx zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie während der Anwendung von Nerlynx keine Grapefruit oder Granatäpfel zu sich. Essen Sie keine Grapefruit oder Granatäpfel, trinken Sie keinen Grapefruit- oder Granatapfelsaft und nehmen Sie keine Nahrungsergänzungsmittel ein, die Grapefruit oder Granatapfel enthalten könnten. Der Grund dafür ist, dass diese Früchte die Wirkung von Nerlynx beeinflussen können.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Nerlynx während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft darf das Arzneimittel nicht verabreicht werden, es sei denn der klinische Zustand erfordert eine Behandlung mit Neratinib.

Wenn Sie schwanger sind, wird der Arzt bzw. die Ärztin den potenziellen Nutzen für Sie und das potenzielle Risiko für den Fötus beurteilen, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten. Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, wird der Arzt bzw. die Ärztin den potenziellen Nutzen einer weiteren Behandlung für Sie und das potenzielle Risiko für den Fötus beurteilen und Sie entsprechend informieren.

Verhütung

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen während der Einnahme von Nerlynx und bis zu 1 Monat nach Behandlungsende nicht schwanger werden. Daher sollten sie für die folgende Zeit eine zuverlässig wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden (Frauen, die mit einem systemischen hormonellen Mittel verhüten, müssen zusätzlich eine Barrieremethode wie z.B. ein Kondom anwenden):

- während sie Nerlynx einnehmen und
- für einen Monat nach Behandlungsende.

Männer müssen eine wirksame Barrieremethode zur Empfängnisverhütung verwenden, wie z.B. ein Kondom:

- während sie Nerlynx einnehmen und
- für drei Monate nach Behandlungsende.

Stillzeit

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Nerlynx einnehmen.



Es ist nicht bekannt, ob Neratinib in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für den gestillten Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen beendet oder Nerlynx abgesetzt werden soll. Dabei sind sowohl der Nutzen von Nerlynx für die Mutter als auch der Nutzen des Stillens für das Kind zu berücksichtigen.

Wie verwenden Sie Nerlynx?

Die empfohlene Dosis von Nerlynx (nur für Erwachsene) ist 6 Tabletten einmal täglich (insgesamt 240 mg).

- Nehmen Sie die Tabletten zusammen mit Nahrung ein. Die Filmtabletten müssen als Ganzes geschluckt werden. Sie sollten nicht zerstoßen oder aufgelöst werden. Schlucken Sie nicht das Trockenmittel.
- Nehmen Sie alle Tabletten mit Wasser und etwa zur selben Tageszeit, vorzugsweise morgens, ein.

Die Behandlungsdauer beträgt ein Jahr ohne Unterbrechung. Die Behandlung muss innerhalb von einem Jahr nach Ende der Trastuzumab-Behandlung begonnen werden.

Die Behandlung kann unterbrochen oder die Dosis kann verringert werden, wenn Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln dies erforderlich machen.

Wenn Sie mit der Einnahme von Nerlynx beginnen, müssen Sie gleichzeitig ein Medikament gegen Durchfall einnehmen

Nerlynx kann zu Beginn der Behandlung Durchfall hervorrufen, wenn keine Medikamente gegen Durchfall zur Vorbeugung oder Verminderung des Durchfalls eingenommen wird. Durchfall tritt gewöhnlich zu Beginn der Behandlung mit Nerlynx auf und kann schwer sein, sodass es zu Flüssigkeitsverlust kommt.

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen erklären, wie das Medikament gegen Durchfall eingenommen werden muss.
- Nehmen Sie das Medikament gegen Durchfall während der ersten 56 Tage der Nerlynx-Behandlung ein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, ob Sie das Medikament gegen Durchfall nach den ersten zwei Monaten weiter einnehmen müssen, um Ihren Durchfall zu behandeln.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen ausserdem mitteilen, ob Sie die Nerlynx-Dosis aufgrund des Durchfalls ändern müssen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Nerlynx eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt bzw. eine Ärztin oder ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit.

Wenn Sie eine grössere Menge von Nerlynx eingenommen haben, als Sie sollten, können unter anderem folgende Nebenwirkungen auftreten: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Flüssigkeitsverlust.

Wenn Sie die Einnahme von Nerlynx vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, warten Sie bis zum nächsten Tag, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Nerlynx abbrechen

- Brechen Sie die Einnahme von Nerlynx nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab.

Die Anwendung und Sicherheit von Nerlynx bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Nerlynx haben?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Durchfall

Nerlynx kann zu Beginn der Behandlung Durchfall hervorrufen, wenn keine Medikamente zur Vorbeugung oder Verminderung des Durchfalls eingenommen werden. Es kann sich dabei um schweren Durchfall handeln, der mit Flüssigkeitsverlust einhergehen kann. In der Rubrik «Wie verwenden Sie Nerlynx?» finden Sie weitere Informationen zum Medikament gegen Durchfall, das Sie zusammen mit Nerlynx einnehmen müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn

- Sie Durchfall haben, der nicht aufhört (der Arzt bzw. die Ärztin kann Sie in Bezug auf die Behandlung Ihres Durchfalls beraten);
- Sie aufgrund Ihres Durchfalls Schwindelgefühle haben oder sich schwach fühlen – alternativ können Sie umgehend ein Krankenhaus aufsuchen.

Leberprobleme

Es können Anzeichen oder Symptome von Leberstörungen (z.B. gelbe Haut und/oder Augen, dunkler Urin oder Stuhl mit heller Färbung) vorhanden sein oder auch nicht.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Durchfall;
- Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit;
- Mundtrockenheit oder -entzündung, einschliesslich Blasen oder Mundgeschwüre;
- Hautausschlag;
- Muskelspasmen bzw. Krämpfe;
- starke Müdigkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- brennendes Gefühl beim Urinieren und häufiger, starker Harndrang (mögliche Symptome einer Harnwegsinfektion);
- Flüssigkeitsverlust;
- Bewusstlosigkeit
- Nasenbluten;
- leichte Magenbeschwerden (Völlegefühl; Verdauungsbeschwerden);
- Mundtrockenheit;
- veränderte Werte in Leber-Bluttests;
- Probleme mit den Nägeln, einschliesslich Brüchigkeit oder Farbänderung der Nägel;
- trockene Haut, einschliesslich brüchiger Haut;
- veränderte Werte in Nierenfunktionstests;
- Gewichtsverlust.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)



- Nierenversagen;
- veränderte Werte in Leber-Bluttests (z.B. erhöhtes Bilirubin im Blut)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Die Flasche ist innerhalb von 2 Monaten nach Anbruch aufzubrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Flasche verschlossen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Verwenden Sie Nerlynx nicht, wenn Sie Anzeichen von Beschädigung oder Manipulation der Verpackung feststellen (z.B. Beschädigung der inneren Versiegelung).

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nerlynx enthalten?

Jede Filmtablette enthält 40 mg Neratinib in Form von Neratinibmaleat sowie Hilfsstoffe.

Wirkstoffe

Neratinib als Neratinib Maleat

Hilfsstoffe

Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

67293 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Nerlynx? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Die Tabletten sind in Kunststoffbehältern mit kindergesichertem Verschluss und innerer Folienversiegelung erhältlich. Eine Packung enthält 180 Filmtabletten.

In dem Behälter befindet sich ein Trockenmittel aus Kieselsäuregel. Nicht das Trockenmittel schlucken.

Zulassungsinhaber

Pierre Fabre Pharma AG, 4123 Allschwil.



Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

